Décision d'homologation RD2013-06

Proxitane

(also available in English)

Le 12 juin 2013

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2013-06F (publication imprimée)
H113-25/2013-06F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2013

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le proxitane

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète pour la vente et l'utilisation des produits Proxitane et Proxitane WW-12, qui contiennent la matière active de qualité technique proxitane, afin de lutter contre les bactéries dans les eaux usées des municipalités et leurs effluents.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1], le Projet de décision d'homologation PRD2012-28, *Proxitane*. Le présent document de décision[2] décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA en ce qui concerne le proxitane, puis résume sa décision ainsi que ses motifs. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2012-28. La présente décision est conforme à celle énoncée dans le PRD2012-28.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements ci-joints, veuillez consulter le PRD2012-28, *Proxitane*, qui contient une évaluation détaillée des données soumises à l'appui de la présente homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation. La loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des méthodes et des politiques d'évaluation des risques qui sont modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables », tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur », telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société, de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement ».

uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions des répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site de Web de Santé Canada à l'adresse santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le proxitane?

Le produit technique Proxitane est composé de deux matières actives, le peroxyde d'hydrogène et l'acide peracétique, qui sont mélangées pour former une solution aqueuse en équilibre constituée d'acide acétique, d'acide peracétique, de peroxyde d'hydrogène et d'autres substances inertes. Il est reconnu que l'action de cette solution aqueuse entraîne la destruction des cellules par oxydation des macromolécules cellulaires, y compris les lipides, les protéines et les acides nucléiques. La préparation commerciale, Proxitane WW-12, soit la solution finale qui est injectée dans les effluents, est produite sur place au moyen d'un appareil de dosage.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du proxitane peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le proxitane nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition au proxitane est possible pendant la manipulation de la préparation commerciale Proxitane WW-12, proposée comme agent antimicrobien à usage commercial pour la désinfection des eaux usées municipales. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les personnes peuvent être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

La matière active de qualité technique proxitane (contenant du peroxyde d'hydrogène et de l'acide peracétique à raison de 20 et de 12 % en poids, respectivement) est considérée comme étant d'une toxicité aiguë élevée par voie orale, faible par voie cutanée et modérée par inhalation. Elle est corrosive pour la peau et les yeux, mais n'est pas un sensibilisant cutané. Des mots indicateurs et des mises en garde informant les utilisateurs de la toxicité potentielle du proxitane par voie orale et par inhalation, ainsi que de ses effets corrosifs sur la peau et les yeux, doivent figurer sur les étiquettes du produit technique et de la préparation commerciale.

Un risque d'exposition par voie cutanée ou par inhalation est présent chez les travailleurs qui manipulent la préparation commerciale Proxitane WW-12 ou qui effectuent des activités après le traitement, comme l'assemblage et le désassemblage des chaînes de transfert. Pour atténuer ces risques, l'étiquette de la préparation commerciale doit comporter des mises en garde, y compris des énoncés relatifs à l'équipement de protection individuelle recommandé. Le risque d'exposition occasionnelle devrait être minime, d'une part parce que les personnes qui ne travaillent pas dans les stations d'épuration des eaux usées ne devraient pas y entrer et d'autre part, parce que la préparation commerciale doit être utilisée en système fermé.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques d'exposition liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

La consommation d'eau et d'aliments ne devrait présenter aucun risque étant donné qu'au contact de l'humidité, le peroxyde d'hydrogène et l'acide peracétique se décomposent rapidement en eau et en oxygène et qu'il est proposé d'utiliser Proxitane WW-12 comme agent antimicrobien pour la désinfection des eaux usées municipales.

Risques professionnels liés à la manipulation de Proxitane WW-12

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque Proxitane WW-12 est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui manipulent Proxitane WW-12 ne devraient pas être exposés à des risques inacceptables s'ils utilisent le produit conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette. Les mesures de sécurité (par exemple, le port d'un équipement de protection individuelle) et les mesures d'hygiène prévues sur l'étiquette pour atténuer tout risque inutile d'exposition professionnelle protègent adéquatement les travailleurs.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le produit technique Proxitane (dont les matières actives sont l'acide peracétique et le peroxyde d'hydrogène), en tant que constituant de la préparation commerciale Proxitane WW-12, pénètre dans l'environnement?

Le produit technique Proxitane est un microbicide destiné à être injecté dans les eaux usées municipales juste avant leur rejet dans l'environnement. Au contact de l'eau, les matières actives du Proxitane sont rapidement hydrolysées, puis spontanément décomposées en acide acétique, en eau et en oxygène. En outre, l'effluent se mélange facilement aux eaux réceptrices, de sorte que sa concentration initiale au site d'injection est diluée. Les concentrations d'acide peracétique et de peroxyde d'hydrogène rejetées dans les effluents devraient donc être considérablement réduites dans un délai relativement court. L'acide peracétique peut être toxique pour certains organismes aquatiques, mais comme cette matière active se dégrade et se dilue rapidement dans le milieu récepteur, le risque d'exposition lié à l'utilisation de la préparation commerciale Proxitane WW-12 devrait être minime pour les organismes aquatiques.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de Proxitane WW-12?

Proxitane WW-12 est utilisé pour lutter contre les bactéries dans les eaux usées des municipalités et leurs effluents.

Les matières actives contenues dans Proxitane WW-12 permettront de réduire les concentrations bactériennes dans les effluents d'eaux usées municipales. Le produit s'ajoutera aux méthodes de traitement chimique des eaux usées municipales, qui sont actuellement limitées, en particulier au Québec où le traitement au chlore n'est plus autorisé. En outre, contrairement au chlore, l'acide peracétique ne génère pas de sous-produit de la désinfection par le chlore dans les effluents. Proxitane WW-12 permettra de respecter les seuils fixés pour le rejet des coliformes fécaux.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures à l'étiquette de Proxitane WW-12 pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Les mots indicateurs « DANGER – POISON, CORROSIF POUR LES YEUX ET LA PEAU » doivent figurer dans l'aire d'affichage principale des étiquettes de la matière active de qualité technique et de la préparation commerciale. Les mises en garde « Nocif ou mortel en cas d'ingestion », « Peut être nocif en cas d'absorption cutanée », « Peut être mortel en cas d'inhalation », « Corrosif pour les yeux et la peau » et « Éviter tout contact avec les yeux et la peau » doivent figurer dans l'aire d'affichage secondaire des étiquettes de la matière active de qualité technique et de la préparation commerciale.

Environnement

Un énoncé est exigé à l'étiquette des produits pour informer les utilisateurs des effets toxiques du proxitane sur les organismes aquatiques. Cela dit, comme l'exposition de ces organismes est limitée et liée à un risque minime dans les conditions d'utilisation propres à la préparation commerciale, aucune mesure de réduction des risques n'est requise.

Autres renseignements

Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai (citées dans le PRD2012-28, *Proxitane*) ayant servi à appuyer la décision dans la salle de lecture de l'ARLA, située à Ottawa. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour obtenir des précisions sur les motifs d'un avis d'opposition (l'avis doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision », santecanada.gc.ca/arla) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.